

HOFTEBESKYTTERE TIL FOREBYGGELSE AF HOFTEBRUD

2010

Hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud – en kommenteret udenlandsk medicinsk teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, KUMTV, MTV, omkostningseffektivitet, økonomisk analyse, klinisk effektivitet, hoftebeskyttere, hoftebrud, forebyggelse, borgere i plejebolig, LTC residents

Sprog: Dansk

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 6. april 2010

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, april 2010

Kategori: Rådgivning

Design af rapportskabelonen: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-071-5

Denne rapport citeres således:

Lauritzen JB, Backe H, Søgaard R, Olsen J. Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud – en kommenteret udenlandsk medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, 2010

Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering 2010; 3 (1)

Serietitel: Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering

Serieredaktion: Mogens Hørder & Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emm@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/kumtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under udgivelser

Hvad er KUMTV?

KUMTV står for Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering. KUMTV er udenlandske MTV-rapporter, som bliver vurderet og formidlet af danske eksperter. Formålet er hurtigt at formidle vigtige udenlandske MTV-resultater til danske beslutningstagere og sundhedsprofessionelle.

KUMTV-rapporten består af en sammenfatning, beskrivelse af det eller de spørgsmål, som skal besvares, når der skal træffes en beslutning, fx om at indføre en ny teknologi, gennemgang af den udenlandske rapport samt kommentarer til denne og til sidst den udenlandske MTV-rapport i et dansk perspektiv.

KUMTV-rapporter udarbejdes i samarbejde med en eller flere eksterne faglige eksperter, som foretager selve kommenteringen. Projektledelsen ligger i Sundhedsstyrelsen, som også foretager redigering af den samlede rapport. Rapporten gennemgår en vurdering i en faglig MTV-redaktion.

Denne KUMTV og de faglige konklusioner udgør faglig rådgivning til belysning af den samlede dokumentation for effekten af og omkostningerne ved brug af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud blandt borgere i plejebolig. Rapporten vil sammen med anden viden indgå som beslutningsgrundlag for det fremtidige arbejde med forebyggelse af hoftebrud. Konklusionerne i KUMTV'en er de involverede eksperters vurderinger og er ikke udtryk for Sundhedsstyrelsens anbefaling.

Hvad er MTV?

MTV er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet. En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering, inklusive apparater og lægemidler – det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter.

En MTV-rapport kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet, og dens målgruppe er derfor beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. MTV henvender sig primært til forvaltninger, politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger inden for drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet, og hvordan de kan organiseres.

Forfatterliste

Forfattere

Rikke Søgaard

Adjunkt, MSc, MPH, ph.d.

Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering (CAST), Syddansk Universitet

Jens Olsen

Centerleder, cand.oecon.

Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering (CAST), Syddansk Universitet

Jes Bruun Lauritzen

Professor, institutleder, overlæge, dr.med.

Ortopædkirurgisk afdeling, Bispebjerg Hospital, Københavns Universitet

Hanne Backe

Specialkonsulent, sygeplejerske

Folkesundhed København, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen, Københavns Kommune

Projektledere

Mirja Elisabeth Kløjgaard (indtil 8.januar 2010)

Akademisk medarbejder, cand.scient.san.publ.

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen

Julie Grew (fra 8. januar 2010)

Konsulent, cand.scient.san.publ.

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen vil gerne takke forfatterne for deres arbejdsindsats. Forfatternes habilitetserklæringer er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Indhold

Hvad er KUMTV?	3
Forfatterliste	4
Ordliste	6
Sammenfatning	7
1 Indledning	8
1.1 Policyspørgsmål	8
1.2 Formål	8
1.3 Uddybning af problemfeltet	9
1.3.1 Anvendte definitioner	9
2 Den udenlandske MTV	10
2.1 MTV-spørgsmål	10
2.2 Anvendte metoder	10
2.2.1 Systematisk litteraturgennemgang	10
2.2.2 Modelanalyse af omkostningseffektivitet	10
2.3 Resultater	11
2.3.1 Teknologi	11
2.3.2 Økonomi	12
2.4 Konklusioner	13
2.5 Kommentarer til CADHT-rapportens metode, resultater og konklusioner	14
2.5.1 Teknologi	14
2.5.2 Økonomi	16
3 Den udenlandske MTV i et dansk perspektiv	18
3.1 Aktuel dansk praksis	18
3.2 Rapportens konklusioner i en dansk sammenhæng	18
3.2.1 Teknologi	18
3.2.2 Økonomi	19
4 Konklusion	20
Referencer	21
Bilag	23
Bilag 1: Inkluderet litteratur vedrørende teknologidelen	23
Bilag 1.1: Systematiske reviews og metaanalyser	23
Bilag 1.2: Randomiserede kontrollerede forsøg	23
Bilag 1.3: Eksperimentelt observationelt studium	23
Bilag 1.4: Kliniske retningslinjer	23
Bilag 2: Inkluderet litteratur vedrørende økonomidelen	25
Bilag 2.1: Økonomiske evalueringer	25
Bilag 2.2: Omkostningsanalyse	25

Ordliste

Alendronat	bisfosfonat, antiresorptivt lægemiddel til behandling af knogleskørhed
Base-case analyse	den primære analyse, som definerer hovedfundene i et studie (modsat følsomhedsanalyser, som typisk undersøger konsekvenserne af alternative antagelser i analysedesignet)
CAD	canadiske dollar (CAD 1 ≈ DKK 4,75)
Co-intervention effekt	effekten af allokering til intervention, dvs. effekten af det at være mål for en intervention, hvilket adskiller sig fra effekten af selve interventionen
Compliance	anvendes i farmakologien som udtryk for patientens villighed til at tage et lægemiddel eller følge en behandling som foreskrevet
Diskontering	i økonomisk evaluering diskonteres omkostninger eller effekter, som falder i fremtiden for at justere for positiv tidspræference dvs. det faktum, at vi alle typisk foretrækker en positiv effekt i dag frem for i morgen, ligesom vi typisk foretrækker at betale noget i morgen frem for i dag
Inkrementelle omkostninger	betegner i en økonomisk evaluering den ekstraomkostning, der er forbundet med det ene alternativ frem for det andet, fx meromkostningen ved at tilbyde hoftebeskyttere
Intention-to-treat analyse	effekten af en randomiseret undersøgelse opgøres ud fra alle probander i interventionsgruppen over for kontrolgruppen, uanset om interventionen, fx en given behandling, er modtaget i interventionsgruppen eller ej
Long-term care facilities	svarer nogenlunde til danske plejeboliger
LTC residents	Long-Term Care Residents, dvs. beboere i long-term care facilities. I nærværende kommentering forstået som borgere i plejebolig
Maksimal betalingsvilje	en nødvendig parameter for at operationalisere resultatet af en økonomisk evaluering, hvor beslutningsreglen vil være, at en intervention, fx brug af hoftebeskyttere, kan anbefales hvis den inkrementelle omkostning per effektenhed ikke overstiger det maksimale beløb, som beslutningstagerne er villige til at betale for en sådan effekt
Markov model	statistisk model, hvor usikre hændelser, som fx hoftefraktur efter fald med eller uden brug af hoftebeskyttere, modelleres som overgange mellem eksklusive og ekshaustive sundhedstilstande. Ved at tildele hvert udfald en omkostning og en effekt kan den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio estimeres for en hypotetisk patients vej gennem modellen
Perifer neuropati	nerveskade i benene som følge af diabetes. Giver smerter og føleforstyrrelser
Osteoporotisk	person med knogleskørhed
Osteoporotisk fraktur	knoglebrud som følge af knogleskørhed
Stand-alone terapi	behandling, som gives alene og ikke i kombination med anden terapi
Treatment received analyse	effekten af en randomiseret undersøgelse opgøres ud fra alle probander i interventionsgruppen, som reelt har modtaget interventionen, fx en given behandling, sammenlignet med kontrolgruppen. Kaldes også per-protocol analysis
QALY	Quality-Adjusted Life Years, kvalitetsjusterede leveår

Sammenfatning

Baggrund og formål

Hoftebrud er den enkeltsygdom, der beslaglægger flest sengedage i Danmark. Det samlede antal hoftebrud når op mod ca. 7.500 tilfælde pr. år i Danmark. Mere end 90 % af alle hoftebrud er forårsaget af fald. Risikoen for fald og dermed brud er stigende med alderen, og gennemsnitsalderen for patienter med hoftebrud er over 80 år. Størstedelen af hoftebrudspatienterne har samtidig en eller flere kroniske medicinske sygdomme. Hoftebrud rammer således borgere, der i forvejen er svagelige, og af denne grund får bruddet ofte alvorlige konsekvenser. Kan man forhindre, at fald medfører brud, kan risikoen for både sygelighed og død formentlig reduceres betydeligt, og samtidig kan antal skadestuekontakter, sengedage ved indlæggelser og genoptræningsforløb reduceres. Hoftebeskyttere kan reducere faldkræfterne mod hoften og derved reducere risikoen for hoftebrud hos ældre skrøbelige personer med høj risiko for fald. Effekten af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud blandt borgere i plejebolig undersøges i den canadiske MTV-rapport "Hip Protectors in Long-Term Care: A Clinical and Cost-Effectiveness Review and Primary Economic Evaluation" (CADTH-rapporten) fra 2008. Formålet med nærværende kommentering er at foretage en kritisk vurdering af CADTH-rapporten og dens anbefalinger og at bestemme, i hvor høj grad konklusionerne kan overføres til en dansk kontekst.

Metode

CADTH-rapporten er baseret dels på en systematisk gennemgang af litteratur fra januar 2003 til marts 2008, dels på en original beslutningsanalytisk model for omkostningseffektivitet. Nærværende kommentering er udbygget med en opdateret søgning efter litteratur udgivet fra marts 2008 til oktober 2009 baseret på CADTH-rapportens søgestrategi.

Resultater

Forfatterne til CADTH-rapporten anbefaler, at hoftebeskyttelse indgår som en del af overvejelserne i faldforebyggende programmer til borgere i plejebolig. De, som vil have mest gavn af at bruge hoftebeskyttere, er ældre borgere i plejebolig med høj risiko for fald. Konklusionen på den økonomiske modelanalyse er, at kombineret brug af hoftebeskyttere og alendronat blandt 75-89-årige kvinder, som bor i plejebolig, er omkostningseffektivt ved en maksimal betalingsvilje på CAD 50.000 pr. QALY (\approx DKK 237.000). Endvidere konkluderer forfatterne, at står valget mellem ingen forebyggelse og isoleret brug af hoftebeskyttere, er brug af hoftebeskyttere omkostningseffektivt ved samme maksimale betalingsvilje.

Konklusion for dansk praksis

Forfatterne til nærværende KUMTV konkluderer på baggrund af kommenteringen, at der er belæg for, at brug af hoftebeskyttere er både klinisk effektivt og omkostningseffektivt til forebyggelse af hoftebrud blandt ældre borgere i danske plejeboliger med høj risiko for fald. Effekten af interventionen afhænger af tilstedeværelsen af understøttende procedurer og undervisning af de sundhedsprofessionelle, ligesom det er afgørende, at borgeren inddrages i afprøvning af og beslutning om brug af hoftebeskyttere for at sikre god compliance.

1 Indledning

Faldrelaterede skader som hoftebrud hos ældre borgere er forbundet med øget dødelighed og er en væsentlig årsag til tab af funktionsevne og nedsat livskvalitet. Det er kendt, at risikoen for fald og dermed brud er stigende med alderen. Gennemsnitsalderen for patienter med hoftebrud er over 80 år. Samtidig har 85 % af patienter med hoftebrud en eller flere kroniske medicinske sygdomme (1). Hoftebrud rammer således borgere, der i forvejen er svagelige, og derfor bliver konsekvenserne af faldet ofte alvorlige og kan medføre lang indlæggelse og forlænget genoptræning.

Kan man forhindre, at fald medfører brud, kan risikoen for både sygelighed og død formentlig nedsættes betydeligt, og samtidig kan antal skadestuekontakter, sengedage ved indlæggelser og genoptræningsforløb reduceres.

Aktuelle strategier til forebyggelse af hoftebrud inkluderer medicinsk behandling af knogleskørhed med calcium, vitamin D og antiresorptiv medicin samt interventioner, der retter sig mod forebyggelse af fald. Hoftebeskyttere er et middel til at reducere risikoen for hoftebrud i tilfælde af fald mod hoften (2).

Rapporten "Hip Protectors in Long-Term Care: A Clinical and Cost-Effectiveness Review and Primary Economic Evaluation" (herefter benævnt CADTH-rapporten) vurderer effekten af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud (3). CADTH-rapporten er publiceret i maj 2008 af Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Rapporten undersøger ved hjælp af en systematisk litteraturgennemgang og en økonomisk modellering, om brugen af hoftebeskyttere til beboere i såkaldte long-term care facilities forebygger hoftebrud.

1.1 Policyspørgsmål

Effekten af brug af hoftebeskyttere har været diskuteret i adskillige år, og der er ingen konsensus om, hvorvidt, hvordan og til hvem hoftebeskyttere kan og bør anvendes som forebyggelse af hoftebrud, ligesom der synes at være store forskelle i praksis såvel i Danmark som internationalt. På denne baggrund søger forfatterne til nærværende kommentering svar på følgende spørgsmål:

- Hvilken evidens er der for, at brug af hoftebeskyttere til borgere i plejebolig forebygger hoftebrud og med hvilken omkostningseffektivitet?

1.2 Formål

Formålet med nærværende rapport er at foretage en kritisk vurdering af CADTH-rapporten og dens anbefalinger i forhold til en dansk kontekst med henblik på besvarelse af ovenstående policyspørgsmål.

Målgruppen for kommenteringen er beslutningstagere på forebyggelsesområdet og sundhedsprofessionelle.

Kommenteringen indledes i kapitel 2 med en beskrivelse af CADTH-rapportens formål, metode, resultater og konklusion. Herefter følger en kritisk vurdering af metode, resultater og konklusioner. I kapitel 3 beskrives den aktuelle danske praksis på området, og CADTH-rapportens konklusioner sættes ind i en dansk kontekst. Til sidst adresseres i kapitel 4 ovennævnte policyspørgsmål.

CADTH-rapportens litteratursøgning er i nærværende kommentering udbygget med en opdateret søgning efter litteratur udgivet fra marts 2008 til oktober 2009, hvor søgningen fandt sted. Den opdaterede søgning er baseret på CADTH-rapportens søgestrategi (se afsnit 2.2.1). Derudover har forfatterne inkluderet anden relevant litteratur som dokumentation for fakta om hoftebeskyttere og tal vedrørende hoftebrud i Danmark og på verdensplan samt til beskrivelse af dansk praksis for forebyggelse af hoftebrud.

1.3 Uddybning af problemfeltet

Hoftebrud er den enkeltsygdom, der beslaglægger flest sengedage i Danmark (4), og der sker årligt omkring 7.500 hoftebrud blandt personer over 65 år (5). Heraf indlægges omkring 14 % fra plejebolig. Den årlige risiko for hoftebrud for borgere i plejebolig lå i 1993 på 5-7 % (2). På verdensplan blev forekomsten af hoftebrud i 1990 estimeret til 1,26 mio. med en forventet fremskrivning til 2,32 i 2008 og 4,64 mio. i 2020 (6). Følgelig har National Institute of Health i USA tilføjet forebyggelse af hoftebrud som første prioritet sammen med forebyggelse af kræft- og hjertekarsygdomme. En gruppe franske forskere har sammenlignet hospitalsomkostninger i året efter et hoftebrud med omkostningerne i året før blandt 6.019 patienter (7). Undersøgelsen viste, patienterne ud over omkostningen til den akutte behandling brugte for omkring € 6.000 ekstra hospitalsydelser i året efter et brud. En anden forskergruppe konkluderer på baggrund af en systematisk litteraturgennemgang, at sundhedsvæsnets omkostninger ved fald beløber sig til mellem 0,85 % og 1,5 % af de samlede budgetter (8), og at særligt fald blandt personer med høj alder, kvinder, hospitalsindlagte og borgere i plejeboliger er forbundet med høje omkostninger.

Op mod 90 % af alle hoftebrud er forårsaget af fald (2). Hoftebeskyttere er designet til at reducere faldkræfterne mod hoften hos ældre skrøbelige personer med høj risiko for fald og dermed hoftebrud. Hoftebeskyttere består af beskyttelsesskaller eller -puder og kan således være hårde eller bløde, og de kan være fastsyet i trusser eller udtagede (9).

Der er ikke entydig evidens for effekten af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud. I "Clinical practice guidelines for the assessment and prevention of falls in older people" fra National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2004 er hoftebeskyttere listet som en "intervention, der ikke kan anbefales". Ifølge forfatterne er der dog en vis evidens for, at hoftebeskyttere er effektive til forebyggelse af hoftebrud blandt ældre i plejesektoren, som vurderes at være i høj risiko for hoftebrud (10). Hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud i netop denne befolkningsgruppe er fokus for nærværende rapport.

1.3.1 Anvendte definitioner

CADTH-rapporten er afgrænset til at omhandle forebyggelse af hoftebrud med hoftebeskyttere hos LTC residents. Forfatterne til nærværende KUMTV har valgt at definere denne målgruppe som borgere i plejebolig. I omtalen af målgruppen vil denne terminologi herefter blive benyttet.

2 Den udenlandske MTV

Dette afsnit indledes med en beskrivelse af CADTH-rapportens metode, resultater og konklusioner, hvorefter rapporten kommenteres mere kritisk i separate afsnit for henholdsvis teknologi og økonomi.

2.1 MTV-spørgsmål

CADTH-rapporten behandler tre overordnede spørgsmål:

- Hvad er den kliniske effekt af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud blandt borgere i plejebolig eller anden institution for langtidspleje?
- Er det omkostningseffektivt at introducere hoftebeskyttere i denne population?
- Hvilke retningslinjer bør gælde for udvælgelse af borgere til et forebyggende regime med hoftebeskyttere?

Disse spørgsmål adresserer primært teknologien og økonomien, mens behandling af organisering, patientperspektiv og eventuelle etiske aspekter ikke opstilles som selvstændige formål og kun behandles sporadisk.

2.2 Anvendte metoder

CADTH-rapporten er baseret dels på en systematisk litteraturgennemgang og dels på en original beslutningsanalytisk model for omkostningseffektivitet.

2.2.1 Systematisk litteraturgennemgang

Både teknologidelen og økonomidelen af CADTH-rapporten bygger på en systematisk litteraturgennemgang. Litteraturgennemgangen er baseret på søgninger i MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PubMed og Cochrane Library efter litteratur publiceret i perioden januar 2003 til marts 2008. Litteratursøgningen følger en veldefineret søgestrategi, som inkluderer kliniske studier af typerne MTV, systematisk litteraturgennemgang samt randomiseret eller observationelt klinisk studium. Interessepopulationen er defineret som institutionaliserede borgere og dermed ikke fx borgere i eget hjem. Den primære søgning er suppleret med søgning i specialiserede databaser og på MTV-institutioners hjemmesider såvel som ad hoc tjek af referencelister i centrale publikationer. Endvidere omfatter søgningen økonomiske og kliniske guidelines (retningslinjer).

Søgningen efter økonomiske evalueringer er baseret på samme kriterier for interessepopulation, mens studiedesign er defineret som en fuld økonomisk evaluering dvs. et kontrolleret design med sammenligning af både omkostninger og effekter. Yderligere er der opstillet krav om et rapporteringsmål, som summerer omkostningsforskelle versus forskelle i klinisk effekt.

Den identificerede kliniske og sundhedsøkonomiske litteratur er alene vurderet kvalitativt og præsenteres i CADTH-rapporten som korte beskrivelser med kommentarer til hver publikation.

2.2.2 Modelanalyse af omkostningseffektivitet

Modelanalysen af omkostningseffektiviteten er baseret på en beslutningsanalytisk model af typen cost-utility dvs. en sammenligning af forskelle i omkostninger med forskelle i indvundne kvalitetsjusterede leveår (QALY) blandt de valgte interventioner: et regime med hoftebeskyttere, et regime uden hoftebeskyttere (ingen forebyggelse), et

regime med alendronat (lægemiddel til behandling af knogleskørhed) alene og et regime med både hoftebeskyttere og alendronat.

Inklusionen af alendronat som alternativ er ikke umiddelbart relevant i en dansk kontekst. I den canadiske rapport er der heller ikke anført nogen forklaring på, hvorfor alendronat inddrages i analyserne. Modellering er nødvendigvis en simplificeret repræsentation af en sygdoms naturhistorie, og i dette tilfælde ønsker man at analysere udfaldet med eller uden brug af hoftebeskyttere. Hvis alt-andet-lige-forudsætningen skal fraviges ved at inkludere fx alendronat, må det bemærkes, at andre former for medicamentel forebyggelse da er lige så relevante, fx calcium- og vitamin D-tilskud. Nærværende rapport ser derfor i det væsentligste bort fra de to alternativer, der indeholder alendronat og koncentrerer sig om spørgsmålet omkring brug af hoftebeskyttere under en alt-andet-lige-forudsætning. Det skal bemærkes, at brugen af medicin mod knogleskørhed blandt borgere i danske plejeboliger generelt er lav med 9-25 % (11).

Den i CADTH-rapporten anvendte model er designet som en Markov model med henblik på at rapportere livstidskonsekvenser fra et regionalt sundhedssektorperspektiv i 2007-priser og ved en diskonteringsrate på 5 % pr. år.

Modellen er baseret på naturhistorien for en kvinde med knogleskørhed og indeholder således tre overordnede tilstande: Ikke-osteoporotisk, osteoporotisk uden frakturhistorie samt osteoporotisk med frakturhistorie. Risikoen for osteoporotisk fraktur, dvs. knoglebrud som følge af knogleskørhed (i hofte, ankel eller ryg), er modelleret som afhængig af alder, osteoporotisk status og tidligere historie for frakturer.

Der er i analysen gjort følgende antagelser: Et behov for syv hoftebeskyttere pr. år pr. bruger, en pris pr. hoftebeskytter på CAD 59,99 (\approx DKK 280) samt en relativ risiko for hoftebrud på 0,77 ved brug af hoftebeskyttere versus uden brug af hoftebeskyttere. Sidstnævnte estimat er adapteret fra en metaanalyse baseret på intention-to-treat analyse (12). Dermed antages det som udgangspunkt, at en eventuel forringet effekt af hoftebeskyttere ved compliance < 100 % er indeholdt i estimatet for den relative risiko på 0,77.

Den opstillede model er som udgangspunkt benyttet i en hypotetisk population af 80-84-årige kvinder med en tidligere osteoporoserelateret fraktur, som bor i plejebolig.

Der er gennemført relevante følsomhedsanalyser for alternative specifikationer af modellens nøgleparametre: Aldersgrupper yngre og ældre end de 80-84-årige, populationer uden osteoporoserelateret frakturhistorie, ringere henholdsvis bedre compliance-rater, reduceret effekt af hoftebeskyttere til en relativ risiko på 0,86 samt reduceret henholdsvis øget behov for hoftebeskyttere pr. år pr. bruger.

2.3 Resultater

2.3.1 Teknologi

Litteratursøgningen identificerede fem systematiske reviews, et randomiseret kontrolleret forsøg og et observationelt studium.

De fem systematiske reviews sammenfatter op til 11 originale studier og rapporterer odds ratioer mellem 0,40 (95 % CI: 0,25-0,61) og 0,77 (95 % CI: 0,62-0,97) for hoftebrud ved brug af hoftebeskyttere versus hoftebrud ved ingen brug af hoftebeskyttere

(bilag 1.1). Således er den overordnede konklusion, at hoftebeskyttere reducerer risikoen for hoftebrud blandt ældre borgere i plejebolig med statistisk signifikant effekt.

Det randomiserede kontrollerede forsøg konkluderer, at brug af hoftebeskyttere ikke signifikant reducerer forekomsten af hoftebrud (bilag 1.2). Hertil kommenterer forfatterne af CADTH-rapporten, at forsøgsprotokollen ikke afspejler den anbefalede brug af hoftebeskyttere, idet deltagerne blev randomiseret til brug af hoftebeskytter på enten højre eller venstre hofte frem for bilateral brug eller ingen brug.

Det observationelle studium er en før-efter-undersøgelse fra Norge, hvor risiko for hoftebrud blandt beboere i såkaldte nursing homes sammenlignes i henholdsvis en kontrolperiode uden hoftebeskyttere og en interventionsperiode, hvor samtlige beboere blev tilbudt hoftebeskyttere (bilag 1.3). Undersøgelsen viste en risikoreduktion på 39 % ($p=0.003$).

Ud over den videnskabelige litteratur omfatter litteraturgennemgangen kliniske retningslinjer. Der er identificeret i alt seks retningslinjer, heraf fire canadiske, en britisk og en newzealandsk (bilag 1.4). Sidstnævnte og et canadisk sæt retningslinjer anbefaler universel brug af hoftebeskyttere. De britiske retningslinjer og et andet sæt canadiske retningslinjer anbefaler ikke brug af hoftebeskyttere på nuværende tidspunkt grundet manglende evidens for effekten. De resterende tre retningslinjer anbefaler brug af hoftebeskyttere til ældre, som vurderes at være i høj risiko for et faldrelateret brud, idet der for denne gruppe findes nogen evidens for effekten på forebyggelse af hoftebrud.

2.3.2 Økonomi

Litteratursøgningen identificerede syv økonomiske evalueringer; to nordamerikanske, to canadiske, en britisk, en hollandsk og en tysk (bilag 2.1). Af de syv evalueringer konkluderer de seks, at brug af hoftebeskyttere under visse forudsætninger er både klinisk effektivt og omkostningsbesparende – det scenarie der i sundhedsøkonomisk terminologi kaldes dominant. Den sidste evaluering er baseret på et hollandsk klinisk studium, som ikke viser nogen klinisk fordel ved brug af hoftebeskyttere, og således er formålet at undersøge en eventuel omkostningsbesparelse forbundet hermed. Studiet finder ingen omkostningsbesparelse, omend der ses en relevant forskel i gennemsnitlige omkostninger per bruger på godt € 400 (ikke statistisk signifikant).

Desuden blev en canadisk omkostningsanalyse identificeret (bilag 2.2). I denne analyse undersøges i en canadisk kontekst, hvorvidt der kan forventes besparelser på indlæggelser ved universel brug af hoftebeskyttere blandt borgere over 65 år, som bor i plejebolig. Forfatterne konkluderer en ikke-signifikant forventet omkostningsbesparelse på CAD seks mio. ved tilbud af regimet til de omkring 61.000 borgere i canadiske plejeboliger.

2.3.2.1 Modelanalyse af omkostningseffektivitet

Modelanalysen analyserer kun konsekvenserne blandt kvindelige borgere i plejebolig. CADTH-rapportens forfattere har antaget en compliance-rate på 56 % og en relativ risiko for hoftebrud på 0,77.

Overordnet finder forfatterne, at alendronat dominerer modellens tre øvrige strategier; ingen intervention, brug af hoftebeskyttere samt kombineret brug af hoftebeskyttere og alendronat. Udelukkes brug af alendronat som stand-alone terapi, bliver kombineret alendronat og brug af hoftebeskyttere dominant. Sammenlignes alene brug af hoftebeskyttere med ingen brug af hoftebeskyttere, bliver den inkrementelle omkostning pr.

indvundet QALY på CAD 13.615 (\approx DKK 65.000), hvilket sædvanligvis vil anses som omkostningseffektivt.

Rapportens forfattere har gennemført forskellige følsomhedsanalyser, hvis resultater dog ikke er eksplicit rapporteret i CADTH-rapporten. Konklusionen er, at trods forskellige alternative antagelser overstiger den inkrementelle omkostning pr. indvunden QALY ikke CAD 50.000 (\approx DKK 237.000).

2.4 Konklusioner

CADTH-rapportens forfattere besvarer de opstillede MTV-spørgsmål som følger:

- Hvad er den kliniske effekt af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud blandt borgere i plejebolig eller anden institution for langtidspleje?

De identificerede systematiske reviews konkluderer alle, at hoftebeskyttere har en beskyttende effekt på hoftebrud blandt borgere i plejebolig. Af de gennemgåede kliniske retningslinjer støtter fire brug af hoftebeskyttere, mens én foreslår mere forskning, og én ikke anbefaler brug af hoftebeskyttere på nuværende tidspunkt. Sidstnævnte anbefaling er dog relateret til ældre personer generelt og er ikke specifikt rettet mod borgere i plejebolig. Forfatterne til CADTH-rapporten konkluderer samlet set, at hoftebeskyttere synes at være effektive til forebyggelse af hoftebrud hos borgere i plejebolig med en relativ risiko på 0,77 (95 % CI: 0,62-0,97). Denne konklusion er fortrinsvis baseret på det inkluderede Cochrane review (12). Reviewets forfattere beskriver den fundne effekt som marginalt statistisk signifikant, skønt den forebyggende effekt er af samme størrelse, som typisk ses ved andre former for interventioner, herunder anvendelse af flere godkendte lægemidler mod knogleskørhed.

På den baggrund anbefaler forfatterne til CADTH-rapporten, at hoftebeskyttelse indgår som del af overvejelserne i faldforebyggende programmer til borgere i plejebolig.

Videre konkluderer CADTH-rapportens forfattere, at det synes at være væsentligt, at faldforebyggende programmer er strukturerede. Ligeledes er det vigtigt, at uddannelse og undervisning af sundhedspersonale og brugere samt planer for vedligeholdelse indgår i programmerne. Særlig efterkontrol og timing af introduktion har muligvis stor betydning. Endvidere bør kendskab til barrierer for brug af hoftebeskyttere, problemer med urininkontinens, liggesår, stramme trusser, anvendelse af ble, nylig hofteoperation etc. være indlejret i faldforebyggende programmer.

- Er det omkostningseffektivt at introducere hoftebeskyttere i denne population?

De økonomiske evalueringer, der er analyseret i CADTH-rapporten, støtter alle brug af hoftebeskyttere. Alle undtagen én forudsiger de, at hoftebeskyttere er omkostningseffektive eller omkostningsbesparende. Forfatterne bag CADTH-rapporten baserer dog fortrinsvis deres konklusion på det opstillede modelstudium. På denne baggrund konkluderer de, at kombineret brug af hoftebeskyttere og alendronat blandt 75-89-årige kvinder, som bor i plejebolig, er omkostningseffektivt ved en maksimal betalingsvilje på CAD 50.000 pr. QALY (\approx DKK 237.000). Endvidere konkluderer CADTH-rapportens forfattere, at hvis valget står mellem ingen forebyggelse og isoleret brug af hoftebeskyttere – her i en målpopulation af kvinder over 70 år, som bor i plejebolig – er brug af hoftebeskyttere omkostningseffektivt ved samme maksimale betalingsvilje.

- Hvilke retningslinjer bør gælde for udvælgelse af borgere til et forebyggende regime med hoftebeskyttere?

CADTH-rapportens forfattere vurderer, at de, som vil have mest gavn af hoftebeskyttere, er borgere i plejebolig, der tidligere har oplevet fald og brud eller slagtilfælde, er kognitivt hæmmede, demente, balancesvækkede, betydeligt synssvækkede eller svage/følelsesløse i underekstremiteterne eller har forhøjet blodtryk, Parkinsons sygdom, perifer neuropati eller lav Body Mass Index (BMI).

2.5 Kommentarer til CADHT-rapportens metode, resultater og konklusioner

I dette afsnit foretages en kritisk vurdering af CADTH-rapportens metode, resultater og konklusion med hensyn til den teknologiske del og den økonomiske analyse.

2.5.1 Teknologi

De i CADTH-rapporten gennemgåede reviews omfatter randomiserede undersøgelser med hoftebeskyttere til LTC residents. Det betyder, at undersøgelser af sammensatte interventionsprogrammer for fald- og frakturforebyggelse ikke indgår. I de undersøgelser, som ikke er medtaget, kan der foreligge væsentlig information, bl.a. muligheden for at forebygge hoftebrud ved at forebygge fald. Data herfra kan naturligvis være vanskelige at tolke med henblik på en undersøgelse af hoftebeskyttere alene, men eftersom strukturen og organisationen omkring indførelse af hoftebeskyttere kan tænkes at have indflydelse på effekten på længere sigt, ville det have været relevant at inddrage multifacetterede og multimodale fald-/frakturundersøgelser i analysen. Sådanne undersøgelser omhandler interventioner, der indeholder flere forskellige elementer, fx både medicin mod knogleskørhed og hoftebeskyttere, medicinregulering, træning eller individualiserede programmer.

Andre parametre, som kan forventes at have indflydelse på effekten af hoftebeskyttere, kunne med fordel være inddraget i analyserne. Eksempelvis kunne effekten af at føle sig mere sikker belyses, idet "frygt for fald" har vist sig at være en selvstændig risikofaktor for faldulykker. Den følelse af sikkerhed, som brug af hoftebeskyttere kan inducere, kan således teoretisk medføre en reduktion af risikoen for brud. Undersøgelser viser, at mere end 50 % af brugerne oplever at føle sig mere sikre med hoftebeskyttere, fx har ca. 20 % af brugerne i en mindre dansk undersøgelse vist sig at komme mere uden-dørs, end de gjorde før benyttelse af hoftebeskytterne (13).

Ingen undersøgelser har vurderet, om der foreligger en co-intervention effekt af ovennævnte følelse af sikkerhed. Hvis forekomsten af andre knoglebrud blev opgjort sammen med registrering af hoftebrud, ville et fald i forekomsten af hoftebrud sammen med et observeret fald i forekomsten af andre brud indikere en co-intervention effekt. Samtidig ville et fald i antallet af hoftebrud uden samtidig fald i forekomsten af andre knoglebrud bestyrke en eventuel beskyttende effekt af hoftebeskyttere.

Endnu mere væsentlig er treatment received analyse, dvs. en opgørelse af, om hoftebeskyttere faktisk er anvendt i den gruppe, som fik udleveret hoftebeskyttere, og om de er anvendt i forbindelse med fald og specielt fald mod hoften. Denne viden foreligger generelt ikke i de videnskabelige artikler. Her undersøges forekomsten af hoftebrud hos personer, som reelt har anvendt de udleverede hoftebeskyttere, men det vides ikke, om de blev anvendt i forbindelse med et fald. Treatment received analyse kan foretages ved at opgøre antallet af hoftebrud som fald mod hoften med hoftebeskyttere versus fald

uden hoftebeskytter i kontrolgruppen. Af kliniske årsager er disse opgørelser næsten umulige at opnå, da faldregistrering hos ældre er umådelig kompliceret. Det skyldes, at knap 60 % af patienter med hoftebrud er i stand til at redegøre for faldet. Mange fald er uobserverede, hvorfor usikkerheden og validiteten er begrænset. Uanset dette forhold er det netop denne form for specifikke fald-/frakturdata, der har stor klinisk interesse. En systematisk faldregistrering, herunder registrering af de specifikke fald og en detaljeret brugerrate, ville kunne beskrives i detaljer inklusiv døgnvariation. En dansk artikel har beskrevet brug af hoftebeskyttere om natten, hvor 10 % af hoftebruddene sker (13).

Hoftebeskyttere er forskellige med hensyn til størrelse, form, masse og opbygning, bl.a. findes der som nævnt både hårde og bløde hoftebeskyttere. Dette element kunne med fordel være medtaget i CADTH-rapportens analyser, idet effekten kan tænkes at variere afhængig af type af hoftebeskytter (9). Compliance kan også variere mellem forskellige typer hoftebeskyttere, fx tyder det fra nye undersøgelser på, at bløde hoftebeskyttere giver bedre komfort, og at brugerne derfor er mere tilbøjelige til at anvende dem (14). Bentzen og kolleger har i en randomiseret undersøgelse fundet ved den supplerende literatursøgning målt effekten af brug af bløde og hårde hoftebeskyttere på reduktion af risiko for hoftebrud og fandt en OR på 0.36 for de bløde og 0.41 for de hårde hoftebeskyttere. Endvidere fandt forfatterne en lidt større brugerrate om natten blandt personer, der bar bløde hoftebeskyttere (15).

Forebyggelse af hoftebrud med hoftebeskyttere består ud over selve brugen af hoftebeskytterne af et interventionsprogram inklusiv uddannelse og opfølgning. Disse programmer kan være udformet på forskellig vis: Der kan være tale om enkeltindividerandomisering eller clusterrandomisering, og der kan være tale om et personligt program, et afsnitsprogram eller et program, der dækker en større organisation, fx en hel kommune. Disse forskelle kan tænkes at have afgørende betydning for effekten af en intervention, fx kan brugerraten afhænge af organiseringen af interventionen. Ved fri udlevering af hoftebeskyttere til alle i plejebolig er der i et af de studier, der er inkluderet i CADTH-rapporten, observeret brugerrater på ca. 13 % efter et år (16). Ved hjælp af systematiske programmer for iværksættelse og sikring af en langsigtet kontinuerlig understøttelse af brugen af hoftebeskyttere er der i dansk sammenhæng opnået brugerrater over 70 %¹. De største og mest sammensatte programmer vil alt andet lige forventes at have størst effekt, men samtidig kan der også her forventes den største co-intervention effekt. Ovennævnte forskelle er ikke entydigt beskrevet i den gennemgængende litteratur, hvilket gør det svært at vurdere, hvordan effekten eller manglen på samme er opnået og kan opnås i nye interventioner. Der er endda i flere af de inkluderede undersøgelser tydelige tegn på lav brugerrate og lav risiko for hoftebrud. Det betyder, at styrken af undersøgelsens resultater bliver lav og konklusionerne svage.

Det er meget væsentligt at understrege, at der ikke foreligger blindede eller dobbelt-blindede kliniske undersøgelser af brug af hoftebeskyttere, og derfor er der behov for at vurdere de forskellige forbehold som anført ovenfor. Et forslag til en måde at komme ud over blindingsproblematikken, er brug af hoftebeskytter på kun én hofte eller en "sham" hoftebeskytter på den ene hofte, det vil sige en slags placebo-hoftebeskytter, som ikke virker eller har en meget begrænset virkning på forebyggelse af hoftebrud (9).

1 Kilde: Analyse af dataregisteret i fald databasen i Lotus Notes for perioden 2004-2006, Folkesundhed København, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen Københavns Kommune

2.5.2 Økonomi

Som nævnt forlader forfatterne sig først og fremmest på deres modelstudium i deres konklusioner, men overordnet gælder det, at beskrivelsen af modellen er kortfattet, hvilket medfører manglende gennemsigthed. Præsentationen af resultaterne (tabel 3 og 4 i CADTH-rapporten) er ligeledes kortfattet.

I forhold til modelbeskrivelsen savnes bl.a. en tabel med de anvendte overgangssandsynligheder. CADTH-rapporten henviser til to referencer (14 og 15), hvor modellen er mere detaljeret beskrevet. Det er kun lykkedes at fremskaffe reference nr. 14, og i denne reference findes (i CADTH-rapportens appendiks) en række modelparametre, som for gennemsigthedens skyld med fordel også kunne være præsenteret i CADTH-rapporten.

I rapportens modelanalyse anvendes i alendronat-analyserne en population af ældre, men ikke LTC residents. Samtidig teoretiserer modellen omkostningseffektiviteten af hoftebeskyttere plus alendronat-behandling. Når CADTH-rapporten inddrager alendronat-behandling, kan det skyldes, at der findes adskillige økonomiske analyser for netop alendronat, og at datagrundlaget således udvides betydeligt, uanset at der er tale om en anden klinisk patientkategori.

Den anvendte cost-utility model er en tidligere anvendt "osteoporose-model", hvilket bl.a. implicerer, at modellen som nævnt opererer med flere behandlingsalternativer: Ingen intervention, brug af hoftebeskyttere, alendronat-behandling samt kombineret brug af hoftebeskyttere og alendronat-behandling. Inklusionen af flere alternativer står i modsætning til litteraturgennemgangen, hvor der typisk er tale om sammenligning af et regime med brug af hoftebeskyttere versus et regime uden brug af hoftebeskyttere.

Hvis der ses bort fra alendronat-behandling, fremgår det af modelanalysens resultater, at brug af hoftebeskyttere versus ingen forebyggende behandling med én undtagelse resulterer i inkrementelle omkostninger pr. vunden QALY i størrelsesordenen CAD 11.000-47.000. Disse resultater står i modsætning til resultaterne fra litteraturgennemgangen, hvor seks af syv identificerede studier konkluderer, at brug af hoftebeskyttere er både klinisk virksomt og omkostningsbesparende (dominant) sammenlignet med ingen behandling. Forfatterne forholder sig ikke til denne diskrepans; at modellen foreslår, at brug af hoftebeskyttere udgør en nettoomkostning, mens litteraturen overordnet foreslår, at brug af hoftebeskyttere udgør en nettobesparelse.

Der er gennemført følsomhedsanalyser af modellens hovedfund, hvor forskellige alternative scenarier præsenteres, men som følge af den kortfattede beskrivelse og præsentation af resultaterne er det vanskeligt at få indblik i de bagvedliggende forudsætninger og analyser. Det gør sig især gældende i de to scenarier, hvor compliance-raten varieres. I base-case analysen adapterede forfatterne en relativ risiko fra litteraturen på 0,77 og kommenterede, at denne var resultatet af en intention-to-treat analyse i en population, som udviste en compliance-rate på 0,56. Det lader derfor til, at de har gjort en implicit antagelse om, at compliance-raten er indeholdt i estimatet for den relative risiko. Da er det imidlertid uklart, hvordan compliance-raten kan varieres til hhv. 0,20 og 0,96 (i envejs følsomhedsanalyser), som det rapporteres at være gjort.

I CADTH-rapportens tabel 1 opstilles priser på hoftebeskyttere i intervallet CAD 59,99-132,25. I modelsimulationerne anvendes den laveste pris på CAD 59,99, uden at der redegøres for, hvorfor netop denne pris er valgt.

Resultaterne for brug af hoftebeskyttere versus ingen behandling viser i øvrigt, at det primært er indkøbsprisen samt det årlige forbrug af hoftebeskyttere, dvs. antallet, der ud over compliance-raten påvirker resultaterne for omkostningseffektivitet.

Alt i alt synes den økonomiske vurdering at basere sig for tungt på den opstillede model og mindre på den identificerede litteratur. De kritikpunkter, der er rejst af den opstillede model, kan trække i begge retninger, fx kan adaption af den billigste indkøbspris favorisere brug af hoftebeskyttere, mens anvendelsen af en baggrundspopulation af ældre frem for ældre i plejebolig kan undervurdere effekten qua en lavere risiko for faldrelateret brud. Imidlertid er der overordnet konsensus i den identificerede litteratur om, at omkostningseffektiviteten ved brug af hoftebeskyttere er mere attraktiv, end modelanalysen konkluderer.

2.5.2.1 Supplerende litteratursøgning

Ved den supplerende opdaterende litteraturgennemgang er der identificeret et tysk studie (17), hvor omkostningseffektiviteten af hoftebeskyttere for institutionaliserede 81-årige ældre er estimeret vha. en Markov model. Ud fra base-case analysen beregner forfatterne, at brug af hoftebeskyttere – i et livstidsperspektiv – fører til en samfundsmæssig besparelse på € 315 og en gevinst i livskvalitet på 0,13 QALY pr. bruger. Forfatterne konkluderer derfor, at brug af hoftebeskyttere er absolut omkostningseffektivt sammenlignet med ingen intervention i en tysk kontekst. Det skal fremhæves, at når en intervention både er associeret med signifikant færre omkostninger og signifikant bedre effekt, vil den mere præcise betegnelse være, at interventionen er dominant.

3 Den udenlandske MTV i et dansk perspektiv

3.1 Aktuel dansk praksis

Hoftebeskyttere er ikke omfattet af Servicelovens § 112 om kropsbårne hjælpemidler og finansieres derfor som udgangspunkt af brugeren selv. Enkelte hospitaler, kommuner og institutioner prioriterer dog at budgettere med hoftebeskyttere som gratis forebyggelsestilbud eller i form af personligt tillæg efter Lov om Social Pension § 14. Der er således stor forskel på den offentlige praksis, der må betegnes som begrænset på nuværende tidspunkt².

Et eksempel på en mangeårig systematisk indsats er Københavns Kommune, der siden 1998 har tilbudt gratis hoftebeskyttere til ældre borgere med behov herfor, primært til borgere i plejebolig. Hoftebeskyttere indgår som element i en systematisk forebyggende indsats rettet mod ældres faldulykker. Ordningen er baseret på et konkret fagligt skøn på baggrund af viden om årsager til og forebyggelse af fald og hoftebrud. Målgruppen er borgere i plejebolig med knogleskørhed, svimmelhed, tidligere fald, tidligere hoftebrud, usikker gang, komplekst sygdomsbillede, kroniske sygdomme med påvirket fysisk/mental almentilstand, polyfarmaci eller frygt for fald.

Samtlige borgere i plejebolig er derfor i princippet i højrisikogruppen for hoftebrud, men praktisk er det realistisk at forvente en brugerprocent på 10-20 %, da mange borgere sidder i kørestol eller på anden måde forhindres i at kunne benytte tilbuddet. Det er fysio- og ergoterapeuter, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter o.l. faggrupper, der er kompetente til at varetage et fagligt skøn og sikre aktiv og opfølgende information og vejledning i forbindelse med tilbuddet.

Borgerne tilbydes at prøve hoftebeskytterne i en uge under tæt faglig vejledning og evt. træning, inden de beslutter sig. Det er en forudsætning, at borgeren bærer hoftebeskytterne de perioder i døgnet, hvor der tidligere er sket fald, eller hvor der er risiko for fald. I prøveugen føres der dagbog, som danner udgangspunkt for den vejledende samtale mellem borgeren og den sundhedsprofessionelle. Der udleveres typisk tre par hoftebeskyttere årligt.

Fald og hoftebrud registreres i en database, som den enkelte plejebolig indrapporterer til. En analyse af data i perioden 2004-2006 udarbejdet af Folkesundhed København 2007 viste, at omkring 70 % af de borgere i plejebolig, der fik tildelt hoftebeskyttere, havde hoftebeskyttere på under faldet³. Dette giver et indtryk af graden af compliance ved brug af hoftebeskyttere blandt borgere i plejebolig. Blandt borgere, som var tildelt hoftebeskyttere, sås en markant reduktion i forekomsten af hoftebrud ved fald på 68,6 % ($p < 0,05$) ved brug af hoftebeskyttere under faldet sammenlignet med de borgere, som ikke bar deres hoftebeskyttere under faldet.

3.2 Rapportens konklusioner i en dansk sammenhæng

3.2.1 Teknologi

CADTH-rapportens konklusioner kan med visse forbehold overføres til danske forhold. Der er en vis uoverensstemmelse mellem de alders- og befolkningsgrupper, som de inkluderede publikationer beskæftiger sig med, fx er nursing facilities, som to af de identificerede reviews omhandler, ikke det samme som plejebolig i Danmark. Alligevel

2 Denne viden er indhentet via telefonsamtaler med de ansvarlige personer i Sund By Netværket og i større kommuner.

3 Kilde: Analyse af dataregisteret i fald databasen i Lotus Notes for perioden 2004-2006, Folkesundhed København, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen Københavns Kommune

synes resultaterne at være overførbare til danske forhold, fordi der under alle omstændigheder er høj risiko for hoftebrud blandt ældre borgere i danske plejeboliger, som er den anvendte terminologi i nærværende rapport, også selvom der er forskel på københavnske plejeboliger og ældrepleje uden for København. Der er ikke antagelser, der tyder på, at etniske eller sociologiske faktorer, som kan være anderledes i en dansk befolkning, har indflydelse på effekten af brugen af hoftebeskyttere til forebyggelse af hoftebrud.

Det kan diskuteres, for hvilke borgere hoftebeskyttere er en fordelagtig løsning. Undersøgelserne i CADTH-rapporten er lavet på større kohorter, men der er mindre undersøgelser, der tyder på større effekt, såfremt der opstilles program og kriterier samt et system for follow-up for de personer, der bør tilbydes hoftebeskyttere. Hoftebeskyttere kan anbefales til visse borgere i plejebolig, men det er vanskeligt at afgrænse, præcis hvilke personer der vil have størst gavn. Der kan muligvis skeles til nye resultater fra Koike et al. (18), hvor faldtendens og lav BMI er udvalgt som risikofaktorer. Tidligere hoftebrud er også en meningsfuld risikofaktor, når det gælder udvælgelse af potentielle brugere af hoftebeskyttere i dansk sammenhæng. Selvom NICE har haft forbehold over for hoftebeskyttere, er den seneste udmelding, at hoftebeskyttere anbefales til personer, som har haft hoftebrud (10). Det er en logisk konsekvens af problematikken og muligvis også en interdisciplinær strategi, der vil give størst udbytte for pengene. Denne strategi vil også muliggøre en timing i interventionen: En potentiel bruger af hoftebeskyttere må forventes at være mere motiveret for ibrugtagningen af hoftebeskyttere på visse tidspunkter frem for andre, fx efter et hoftebrud. Ved timing af interventionen opnås en naturlig logik både for hoftebrudspatienten og for de pårørende.

3.2.2 Økonomi

Baseret på modelsimulationerne og litteraturgennemgangen i CADTH-rapporten må det forventes, at brug af hoftebeskyttere for borgere i risikogruppen i danske plejeboliger vil have en positiv effekt, ligesom det må forventes at være omkostningsbesparende eller være forbundet med relativt beskedne meromkostninger. En afgørende faktor er imidlertid compliance-raten, ligesom indkøbsprisen og det årlige forbrug af hoftebeskyttere pr. bruger påvirker omkostningseffektiviteten. Der findes ingen nationale danske data for disse parametre, omend der er praksiseksempler på en compliance på omkring 70 % i Københavns Kommune⁴. Det er altså væsentligt højere end det estimat (56 %), som den canadiske model er baseret på. I relation til indkøbsprisen må det ligeledes formodes, at den anvendte pris i den canadiske model (CAD 59,99 ≈ DKK 285) kan opnås ved rammeaftaler mellem producent og kommune på det danske marked. Vejledende udsalgspriser for en hoftebeskytter ligger omkring 600 kr. pr. styk⁵. Den sidste parameter angår antal hoftebeskyttere pr. bruger pr. år. Dette tal er i den canadiske model sat til syv, hvilket synes rimeligt at antage også kan gælde i en dansk kontekst. Der er således ingen indicier for, at modellens resultater ville falde ringere ud med danske estimater for nøgleparametrene.

4 Kilde: Analyse af dataregisteret i falddatabasen i Lotus Notes for perioden 2004-2006, Folkesundhed København, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen Københavns Kommune

5 Denne pris er indhentet via søgning på internet marts 2010

4 Konklusion

Formålet med nærværende kommentering var at besvare følgende policyspørgsmål:

- Hvilken evidens er der for, at brug af hoftebeskyttere til borgere i plejebolig forebygger hoftebrud og med hvilken omkostningseffektivitet?

På baggrund af nærværende kommentering kan det konkluderes, at der er belæg for, at brug af hoftebeskyttere blandt borgere i danske plejeboliger er både klinisk effektivt og omkostningseffektivt til forebyggelse af hoftebrud. Imidlertid afhænger effekten af interventionen af processen for implementering.

Forfatterne bag nærværende kommentering fraråder fri uddeling af hoftebeskyttere til alle borgere i plejebolig. For at sikre gode resultater må der etableres understøttende procedurer og undervisning af personalet, ligesom udpegning af ældre personer i risiko for fald og dermed hoftebrud forudsættes. Tidligere hoftebrud, manifest faldtendens, lav vægt/BMI, usikker gang og fysisk skrøbelighed er risikofaktorer, der som minimum bør vurderes. Hoftebeskyttere kan med fordel indgå som en del af vurderingen i faldforebyggelsesprogrammer hos personer med øget risiko for hoftebrud, ligesom efterkontrol synes vigtig. Hoftebeskyttere kan overvejes til ældre faldpatienter, der er opstartet i behandling for knogleskørhed, hvor behandlingseffekten vil komme over tid, og hvor der er konstateret øget risiko for hoftebrud.

Hoftebeskyttere skal integreres i daglig praksis i plejen og omsorgen for borgere i plejebolig med faldtendens og risiko for hoftebrud. Borgeren skal inddrages i afprøvning af og beslutning om brug af hoftebeskyttere for at opnå høj brugerrate.

Desuden vil ensartede tilskudsregler være hensigtsmæssigt i en dansk kontekst. De relevante beslutningstagere opfordres til at overveje at lade Servicelovens § 112 omfatte hoftebeskyttere.

Angående omkostningseffektiviteten af brug af hoftebeskyttere i en dansk kontekst kan det overordnet konkluderes, at brug af hoftebeskyttere blandt borgere i danske plejeboliger må forventes at have en positiv effekt, ligesom det må forventes at være omkostningsbesparende eller være forbundet med relativt beskedne meromkostninger. Den væsentligste usikkerhed går imidlertid på forhold, som er ringe behandlet i den canadiske rapport og i litteraturen generelt, nemlig det faktum, at en intervention er mere end indkøb og udbud af X antal hoftebeskyttere pr. år. Compliance er en forudsætning for at opnå klinisk effekt. Derfor må en effektiv intervention med hoftebeskyttere inkludere iværksættelse af forskellige relevante tiltag, som motiverer til og sikrer korrekt brug. Det kan være tiltag rettet mod den enkelte borger i målgruppen, men også mere organisatoriske tiltag rettet mod social- og sundhedspersonalet. Sådanne tiltag vil naturligvis have en omkostning, der bør medtages i en vurdering af omkostningseffektiviteten.

Referencer

1. Pedersen SJ, Borgbjerg FM, Schousboe B, Pedersen BD, Jørgensen HL, Duus BR, Lauritzen JB. A Comprehensive Hip Fracture Program Reduces Complication Rates and Mortality. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56: 1831-8.
2. Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B. Effect of external hip protectors on hip fracture. *Lancet* 1993; 341 (8836): 11-13.
3. Brown A, Coyle D, Cimon K, Farrah K. Hip Protectors in Long-Term Care: A Clinical and Cost-Effectiveness Review and Primary Economic Evaluation. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
4. Mosbech J, Jørgensen J, Mac F. The distribution of diseases in hospitals 1987. *Ugeskr Læger* 1989; 151: 3081-2.
5. Det Nationale Indikatorprojekt. National auditrapport 2008 – hoftebrud. 2. udgave, 21. december 2008.
6. Gullberg B, Johnell O, Kanis JA. Worldwide projections for hip fracture. *Osteoporos Int* 1997; 7: 407-13.
7. Duclos A, Couray-Targe S, Randrianasolo M, Hedoux S, Couris CM, Colin C, Schott AM. Burden of hip fracture on inpatient care: a before and after population-based study. *Osteoporos Int* 2009 (Epub ahead of print)
8. Heinrich S, Rapp K, Rissmann U, Becker C, König H-H. Cost of falls in old age: a systematic review. *Osteoporos Int* 2009 (Epub ahead of print)
9. Cameron ID, Robinovitch S, Birge S, Kannus P, Khan K, Lauritzen JB, Howland J, Evans S, Minns J, Laing A, Crompton P, Derler S, Plant D, Kiel DP. Hip protectors: recommendations for conducting clinical trials – an international consensus statement (part II). *Osteoporos Int* 2009 (Epub ahead of print).
10. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care. Clinical practice guideline for assessment and prevention of falls in older people. [commissioned by the National Institute for Clinical Excellence (NICE)]. London: Royal College of Nursing; 2004.
11. Parikh S, Avorn J, Solomon DH. Pharmacological management of osteoporosis in nursing home populations: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57 (2): 327-34.
12. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review. *BMJ* 2006; 332 (7541): 571-4.
13. Hindsø K. Forebyggelse af hoftebrud med hoftebeskyttere. Risikofaktorer for fald, hoftebrud, mortalitet samt betydning af frygt for fald hos ældre ortopædkirurgiske patienter. Ph.d.-afhandling, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, KU-SUND: PhD database, Danish Medical Bulletin; 1998.

14. Robinovitch S, Sam E, Minns J, Laing A, Kannus P, Crompton P, Derler S, Birge S, Plant D, Cameron I, Kiel DP, Howland J, Khan K, Lauritzen JB. Hip protectors: recommendations for biomechanical testing – an international consensus statement (part I). *Osteoporos Int* 2009; 20: 1977-88.
15. Bentzen H, Bergland A, Forsen L. Risk of hip fracture in soft protected, hard protected, and unprotected falls. *Inj Prev* 2008; 14 (5): 306-10.
16. Meyer G, Wegscheider K, Kersten JF, Icks A, Muhlhauser I. Increased use of hip protectors in nursing homes: economic analysis of a cluster randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53 (12): 2153-8.
17. Gandjour A, Weyler EJ. Cost-effectiveness of preventing hip fractures by hip protectors in elderly institutionalized residents in Germany. *Value Health* 2008; 11 (7): 1088-95.
18. Koike T, Orito Y, Toyoda H, Tada M, Sugama R, Hoshimo M, Nakao Y, Kobayashi S, Kondo K, Hirata Y, Takaoka K. External hip protectors are effective for the elderly with higher-than-average risk factors for hip fracture. *Osteoporos Int* 2009; 21: 1-10.

Bilag

Bilag 1: Inkluderet litteratur vedrørende teknologidelen

Bilag 1.1: Systematiske reviews og metaanalyser

Sawka AM, Boulos P, Beattie K, Papaioannou A, Gafni A, Cranney A, et al. Hip protectors decrease hip fracture risk in elderly nursing home residents: a Bayesian meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2007; 60 (4): 336-44.

Oliver D, Connelly JB, Victor CR, Shaw FE, Whitehead A, Genc Y, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: Systematic review and meta-analyses. *BMJ* 2007; 334 (7584): 82.

Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review. *BMJ* 2006; 332 (7541): 571-4.

Sawka AM, Boulos P, Beattie K, Thabane L, Papaioannou A, Gafni A, Cranney A, Zytarak N, Hanley DA, Adachi JD. Do hip protectors decrease the risk of hip fracture in institutionalized and community-dwelling elderly? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoporos Int* 2005; 16 (12): 1461-74.

Cowling P. Hip protectors and their role in hip fracture prevention: a review. *McGill J Med* 2004; 8: 58-65.

Bilag 1.2: Randomiserede kontrollerede forsøg

Kiel DP, Magaziner J, Zimmerman S, Ball L, Barton BA, Brown KM, Stone JP, Dewkett D, Birge SJ. Efficacy of a hip protector to prevent hip fracture in nursing home residents: the HIP PRO randomized controlled trial. *JAMA* 2007; 298 (4): 413-22.

Bilag 1.3: Eksperimentelt observationelt studium

Forsen L, Arstad C, Sandvig S, Schuller A, Roed U, Sogaard AJ. Prevention of hip fracture by external hip protectors: an intervention in 17 nursing homes in two municipalities in Norway. *Scand J Public Health* 2003; 31 (4): 261-6.

Forsen L, Sogaard AJ, Sandvig S, Schuller A, Roed U, Arstad C. Risk of hip fracture in protected and unprotected falls in nursing homes in Norway. *Inj Prev* 2004; 10 (1): 16-20.

Bilag 1.4: Kliniske retningslinjer

Savoie R, Austin-Smith L, Barrath D, Bilski P, Canivet D, Cole-Beaver C, et al. Falls assessment working group: report. Halifax: Nova Scotia Health; 2006.

Prevention of falls and fall injuries in the older adult [revised]. Toronto: Registered Nurses' Association of Ontario; 2005.

National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care. Clinical practice guideline for assessment and prevention of falls in older people. [commissioned by the National Institute for Clinical Excellence (NICE)]. London: Royal College of Nursing; 2004.

Fall prevention for older adults [summary]. Rockville (MD): National Guideline Clearinghouse; 2004.

Prevention of falls and injuries among the elderly. Victoria: British Columbia Ministry of Health Planning; 2004.

Prevention of hip fracture amongst people aged 65 years and over. Wellington: New Zealand Guidelines Group; 2003.

Bilag 2: Inkluderet litteratur vedrørende økonomidelen

Bilag 2.1: Økonomiske evalueringer

Waldegger L, Cranney A, Man-Son-Hing M, Coyle D. Cost-effectiveness of hip protectors in institutional dwelling elderly. *Osteoporos Int* 2003; 14 (3): 243-50.

Colón-Emeric CS, Datta SK, Matchar DB. An economic analysis of external hip protector use in ambulatory nursing facility residents. *Age Ageing* 2003; 32 (1): 47-52.

Singh S, Sun H, Anis AH. Cost-effectiveness of hip protectors in the prevention of osteoporosis related hip fractures in elderly nursing home residents. *J Rheumatol* 2004; 31 (8): 1607-13.

Fleurence RL. Cost-effectiveness of fracture prevention treatments in the elderly. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20 (2): 184-91.

Van Schoor NM, de Bruyne MC, van der Roer N, Lommerse E, van Tulder MW, Bouter LM, et al. Cost-effectiveness of hip protectors in frail institutionalized elderly. *Osteoporos Int* 2004; 15 (12): 964-9.

Honkanen LA, Schackman BR, Mushlin AI, Lachs MS. A cost-benefit analysis of external hip protectors in the nursing home setting. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53 (2): 190-7.

Meyer G, Wegscheider K, Kersten JF, Icks A, Muhlhauser I. Increased use of hip protectors in nursing homes: economic analysis of a cluster randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53 (12): 2153-8.

Bilag 2.2: Omkostningsanalyse

Sawka AM, Gafni A, Boulos P, Beattie K, Papaioannou A, Cranney A, et al. Could a policy of provision of hip protectors to elderly nursing home residents result in cost savings in acute hip fracture care? The case of Ontario, Canada. *Osteoporos Int* 2007; 18 (6): 819-27.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emm@sst.dk
www.sst.dk/kumtv